



FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

TRABAJO FIN DE GRADO
MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS EN
EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES
DERMATOLÓGICAS

Autor: Esther Redondo Gómez

D.N.I.: 47298643V

Tutor: Olga María Sánchez Palomino

Convocatoria: Febrero 2016

ÍNDICE

Resumen	3
Introducción.....	3
Objetivos	5
Material y métodos.....	5
Resultados y discusión	5
Conclusión.....	21
Bibliografía	21

RESUMEN

Los medicamentos a base de plantas se definen como aquellos cuyos principios activos son una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales. En la Unión Europea, y previo a su comercialización, es necesaria una autorización, concedida por las autoridades competentes, bien la Agencia Europea del Medicamento (EMA) o cualquiera de las Agencias Nacionales de los Estados miembros, tras evaluar su calidad, seguridad y eficacia. Estos medicamentos pueden tener un Uso Bien Establecido (UBE), si existen estudios que garantizan su eficacia o un Uso Tradicional (UT) en el que no existen estudios, pero su seguridad y eficacia queda probada en base a un periodo de uso prolongado (superior a 30 años en la UE). En este trabajo se ha realizado una revisión bibliográfica de aquellas especies vegetales autorizadas por la EMA para afecciones dermatológicas. Se ha elaborado una ficha de cada una de las 27 especies autorizadas, con información sobre la droga, principios activos, indicaciones, forma farmacéutica y posología. Ninguna de las monografías recoge un UBE en indicaciones dermatológicas, siendo la indicación más frecuente *alivio de la inflamación leve*, tanto de la piel como de la mucosa oral. La forma de administración predominante es la vía tópica formas líquidas o semisólidas, que permiten una mejor penetración y absorción cutánea.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son aquellas sustancias o combinación de éstas con utilidad curativa, preventiva o diagnóstica. Han sido usados en la lucha contra la enfermedad, siendo las plantas medicinales los primeros tratamientos usados desde la Antigüedad.

Los nuevos medicamentos necesitan una autorización para poder comercializarlos. En la Unión Europea se busca que los procedimientos para obtener esta autorización se unifiquen y armonicen en todos los estados miembros, dependiendo de la Agencia Europea del Medicamento (EMA: European Medicines Agency) que coordina la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamento ¹. Los procedimientos y las normas de supervisión se recogen en la Directiva 2001/83/CE ²: *No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva, o [...] con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) no 2309/93; y en la Directiva 2003/63/CE* ³ que

modifica a la anterior. Ambas exigen presentar los resultados de las pruebas fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas; toxicológicas y farmacológicas, y clínicas para demostrar seguridad y eficacia. Esta autorización se extiende también a los medicamentos a base de plantas, definidos como aquellos cuyos principios activos son una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales. Planta medicinal se considerará a todo aquel vegetal que contenga en uno o más de sus órganos sustancias que pueden ser usadas con fines terapéuticos, preventivos, de diagnóstico o que son precursores de hemisíntesis químico-farmacéutica.

En la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento de plantas, el laboratorio solicitante puede hacer referencia a las Monografías Comunitarias sobre esa planta (Community Herbal Monographs), sin tener que demostrar eficacia o inocuidad, ya que las monografías son la opinión científica del Comité de Medicamentos de Plantas (HMPC), perteneciente a la EMA, sobre dichas características. Cada planta medicinal es evaluada de forma individual, teniendo en cuenta toda la información que se tiene sobre ella. La información que recogen estas monografías es: nombre del medicamento, composición cuanti/cualitativa, formas farmacéuticas, particularidades clínicas y las propiedades farmacológicas, éstas en caso de Uso Tradicional (UT) no son requeridas como indica Artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC (1).

Las plantas medicinales pueden tener un Uso Bien Establecido (UBE), el cual queda demostrado porque hay suficientes estudios sobre seguridad y eficacia, y un Uso Tradicional (UT), pasándose a llamar Medicamentos Tradicionales a base de Plantas (MTP's). Éstos pueden someterse a un procedimiento de registro simplificado, recogido en la Directiva 2004/24/EC ⁴, y su inocuidad y eficacia queda probada mediante evidencia bibliográfica o de expertos, en base a un periodo de utilización prolongado: 15 años en Europa y 30 años en el resto del mundo.

Aún con todo esto, los medicamentos a base de plantas deben cumplir todos los requisitos de calidad en cuanto a su fabricación establecidos en la Farmacopea Europea: haber sido importados o fabricados por fabricantes autorizados, deben de haberse seguido unas Buenas Normas de Fabricación, demostrar un buen cumplimiento de Buenas Normas de Agricultura y Recolección, etc.

De esta manera, aunque se pretende agilizar la comercialización de un medicamento a base de plantas, se protege la salud pública garantizando que son seguros y de elevada

calidad, se promueve un mercado interno a nivel europeo y se posibilita que los ciudadanos tengan acceso a ellos, ya que por su composición y finalidad están destinados a usarse sin la supervisión de un facultativo.

OBJETIVOS

El objetivo de este trabajo es realizar un estudio de las plantas medicinales utilizadas en afecciones dermatológicas en la Unión Europea, diferenciando su posible utilización como medicamentos tradicionales o uso bien establecido. Se elaborará una ficha para cada una de ellas que incluirá el nombre científico y el común, las indicaciones terapéuticas en el campo dermatológico, pero también otras posibles indicaciones si las tienen, y por último la forma farmacéutica y posología para esa indicación relacionada con un trastorno cutáneo. De esta manera las podremos comparar y establecer qué puntos tienen en común y en cuáles se diferencian este grupo de medicamentos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizará una revisión bibliográfica de la monografías de plantas medicinales con uso en afecciones dermatológicas, de la base de datos de la EMA.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Las plantas medicinales que han sido aprobadas para su uso terapéutico en indicaciones deermatológicas por la Agencia Europea del medicamento (EMA) se presentan a continuación en forma de fichas.

1. *Achillea millefolium* L.,*flos* (milenrama) ⁵

Droga: flor desecada.

Principios activos: aceite esencial con terpenos y derivados; componente principal: azuleno (lactona sesquiterpénica).

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico*

1. Tratamiento de pequeñas heridas superficiales (uso externo).

– *Otras indicaciones*

2. Pérdida del apetito temporal (uso interno: vía oral).

3. Espasmos gastrointestinales dolorosos leves, incluyendo hinchazón y flatulencias (uso interno: vía oral).

4. Espasmos leves asociados a menstruación (uso interno: vía oral).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología y duración del tratamiento: preparar una infusión de con 1,5 gramos de droga en 250 mililitros de agua y aplicar en el área afectada en forma de apósito impregnado 2 o 3 veces al día, durante máximo una semana. No recomendable su uso en menores de 12 años.

2. *Achillea millefolium* L., *herba* (milenrama) ⁶

Droga: parte aérea desecada, entera o troceada.

Principios activos: aceite esencial con lactonas sesquiterpénicas como los proazulenos; flavonoides y ácidos fenólicos.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico*

1. Tratamiento de pequeñas heridas superficiales (uso externo).

– *Otras indicaciones*

2. Pérdida del apetito temporal (uso interno: vía oral).

3. Espasmos gastrointestinales dolorosos leves, incluyendo hinchazón y flatulencias (uso interno: vía oral).

4. Espasmos leves asociados a menstruación (uso interno: vía oral).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología y duración: preparar una infusión con 3,5 gramos de droga en 250 mililitros de agua y aplicar en forma líquida sobre la piel 2-3 veces al día, durante máximo una semana. No recomendable en menores de 12 años.

3. *Agrimonia eupatoria* L., *herba* (agrimonia) ⁷

Droga: parte aérea desecada.

Principios activos: taninos y flavonoides.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

1. Inflamaciones menores de la piel y heridas superficiales (uso externo).

2. Inflamaciones menores de la garganta y boca (uso externo).

– *Otras indicaciones:*

3. Tratamiento sintomático de la diarrea leve (uso interno: vía oral).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología y duración:

1. Preparar una infusión con 3-10 gramos de droga en 250 mililitros de agua, aplicar en el área afectada con apósitos impregnados, o adicionar al baño.
2. Se puede usar una tintura, un extracto líquido o preparar infusiones con 1,5 gramos de la droga pulverizada en 150 mililitros de agua o bien 3-4,5 gramos de droga pulverizada en 250 mililitros de agua. Realiza gargarismos 3 o 4 veces al día.

Usar como máximo una semana. No es recomendable en menores de 12 años.

4. *Arctium lappa* L., *A. minus* (Hill) Bernh., *A. tomentosum* Mill, *radix* (bardana) ⁸

Droga: raíz desecada entera o troceada.

Principios activos: aceite esencial de composición compleja: ácidos carbónicos, pirazinas, sesquiterpenos, hidrocarburos; taninos.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

1. Estados seboreicos de la piel (uso interno: vía oral).

– *Otras indicaciones:*

2. Adyuvante en el tratamiento de afecciones urinarias leves (uso interno: vía oral).
3. Pérdida temporal de apetito (uso interno: vía oral).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas y sólidas.

Posología: existen preparados líquidos comercializados aunque se puede realizar una infusión con 2 o 3 gramos de la droga. Ambas opciones se tomarán 3 veces al día. La forma sólida consiste en la droga pulverizada que se tomarán 350 miligramos 3 veces al día. El tratamiento durará máximo cuatro semanas y su uso no se recomienda en menores de 18 años.

5. *Avena sativa* L., *fructus* (avena) ⁹

Droga: fruto desecado.

Principios activos: gluten (glutenina y avenina), mucílagos, alcaloides y flavonoides.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

Tratamiento sintomático de inflamaciones menores en la piel, como quemaduras solares, y heridas menores.

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología: realizar baños usando 60 gramos de droga para 150/200 litros (usar un 50% de esta dosis en niños). Los extractos coloidales, con un 20% de droga y la parafina líquida, con un 5% de droga, se aplican directamente sobre la piel, durante máximo una semana.

6. *Calendula officinalis* L., *flos* (caléndula) ¹⁰

Droga: flor, entera o troceada, desecada que ha sido separada del receptáculo floral, de las dos variedades de flores, blancas y amarillas.

Principios activos: flavonoides expresados como hiperósido, saponinas triterpénicas, cumarinas y alcoholes triterpénicos.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

1. Alivio sintomático de pequeñas inflamaciones de la piel, como quemaduras solares. Favorece la curación de heridas menores. (uso externo).
2. Alivio sintomático de inflamaciones leves en boca y garganta (uso externo).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas o semisólidas.

Posología: preparar una infusión de 1-2 gramos en 150 mililitros de agua, que se aplica con apósitos impregnados renovándolos cada 30/60 minutos, o bien se hacen gárgaras. Existen además preparados vegetales para aplicar directamente sobre la piel. Usar durante máximo una semana. No es recomendable su uso en menores de 6 años para la primera indicación y en menores de 12 para la segunda indicación.

7. *Commiphora molmol* Engler, *gummi-resina* (mirra) ¹¹

Droga: resina de goma, obtenida por incisión o producida por una exudación espontánea del tallo o ramas.

Principios activos: terpenos; ácidos commifóricos α , β y γ .

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

1. Estomatitis y gingivitis: úlceras menores e inflamación (uso externo).
2. Tratamiento de heridas menores y pequeños forúnculos (uso externo).

Formas farmacéuticas: preparado vegetal líquido (tintura).

Posología: administrar 3 veces al día diluyendo la tintura y realizando gargarismos, o sin diluirla se aplica con un algodón en la zona de la boca afectada o se dan toques sobre la piel, durante máximo una semana. No es recomendable en menores de 12 años.

8. *Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba recens* (equinácea) ¹²

Droga: parte aérea desecada, entera o troceada.

Principios activos: ácido cafeico, alquilamidas, aceite esencial y lipoproteínas.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

1. Tratamiento de heridas superficiales y pequeñas (uso externo).

– *Otras indicaciones:*

2. Prevención y tratamiento del resfriado común (uso interno: vía oral)

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas o semisólidas.

Posología: de 10 a 20 gramos del jugo exprimido se aplica sobre la piel 2 a 3 veces al día, durante una semana. No usar en menores de 12 años.

9. *Hamamelis virginiana* L., *cortex* (hamamelis) ¹³

Droga: corteza seca de los tallos y ramas.

Principios activos: taninos, principalmente hamamelitanino.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

1. Inflamaciones menores y sequedad de la piel (uso externo).

2. Inflamaciones menores de la mucosa y membranas de la cavidad oral (uso externo)

– *Otras indicaciones:*

3. Picor y escozor asociado a hemorroides (uso interno: vía rectal).

Formas farmacéuticas: preparación líquida y semisólida.

Posología:

- *Uso externo (tópico):* formas semisólidas al 5-10% preparadas a partir de la tintura y un ungüento al 1,3% preparado a partir del extracto seco, se aplican sobre la piel varias veces al día. Usar durante máximo una semana. No recomendable en menores de 12 años.

- *Uso externo (cavidad bucal):* 2-4 mililitros de la tintura diluida o la decocción de 2-3 gramos de la droga para realizar gargarismos 3 veces al día durante máximo una semana. No recomendable en menores de 12 años.

10. *Hamamelis virginiana* L., *folium* (hamamelis) ¹⁴

Droga: hojas secas o frescas.

Principios activos: taninos, principalmente hamamelosa.

Indicaciones terapéuticas:

– **Uso dermatológico:**

1. Inflamaciones menores y sequedad de la piel (uso externo).
2. Inflamaciones menores de la mucosa y membranas de la cavidad oral (uso externo)

– **Otras indicaciones:**

3. Picor y escozor asociado a hemorroides (uso interno: vía rectal).

Formas farmacéuticas: preparaciones semisólidas y líquidas.

Posología:

- *Uso externo (tópico):* formas semisólidas al 5-10% y líquidas al 20% preparadas a partir de la tintura o extracto líquido se aplican sobre la piel varias veces al día. Usar durante máximo una semana. No recomendable en menores de 6 años.

- *Uso externo (cavidad bucal):* de 2 a 4 mililitros de la tintura diluida o la decocción de 2 a 3 gramos de la droga para realizar gargarismos 3 veces al día. Usar máximo una semana y si no hay mejoría consultar con el médico. No recomendable en menores de 12 años.

11. *Hamamelis virginiana L., folium et cortex (hamamelis)* ¹⁵

Droga: las hojas y la corteza.

Principios activos: taninos.

Indicaciones terapéuticas:

– **Uso dermatológico:**

1. Inflamaciones menores y sequedad de la piel (uso externo) .
2. Alivio de sequedad ocular debida a la exposición al sol o al viento (vía oftálmica)

Formas farmacéuticas: preparación semisólida y líquida.

Posología: forma semisólida concentrada al 5-30% a partir de un destilado, se aplica sobre la piel varias veces al día durante máximo una semana. Sobre los ojos se aplican 2 gotas 3- 6 veces al día, durante 4 días. No es recomendable en menores de 12 años.

12. *Hypericum perforatum L., herba (hierba de San Juan, hipérico)* ¹⁶

Droga: parte aérea entera o desecada.

Principios activos: naftodiantronas: hipericina e hiperforina (derivados del floroglucinol)

Indicaciones terapéuticas:

– **Uso dermatológico:**

1. Tratamiento sintomático de inflamaciones menores en la piel, cómo quemaduras solares, y coadyudante en la curación de heridas superficiales (uso externo).

– **Otras indicaciones:**

2. Episodios depresivos, de leves a moderados (UBE, uso interno: vía oral).
3. Tratamiento sintomático en trastornos depresivos leves (UBE uso interno: vía oral).
4. Agotamiento mental temporal (uso interno: vía oral).
5. Alivio sintomático del malestar gastrointestinal leve (uso interno: vía oral)

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas y semisólidas.

Posología: preparados vegetales comercializados que se pueden aplicar diluidos o no sobre la piel una vez al día durante máximo una semana. No se recomienda en menores de 12 años.

El Hipérico incrementa la estimulación de producción de fibroblastos y la activación de células fibroblásticas de forma poligonal. Con estos dos mecanismos se promueve la reparación y cicatrización del área dañada en las pequeñas heridas. Además inhibe la reacción linfocitaria y con ello reduce la cantidad de linfocitos T en el área, los cuales activarían los intermediarios de la inflamación.

13. *Juglans regia* L., *folium* (nogal) ¹⁷

Droga: hojas secas y cortadas.

Principios activos: taninos, flavonoides, ácidos fenólicos y aceite esencial.

Indicaciones terapéuticas:

– **Uso dermatológico:**

1. Alivio de inflamaciones menores de la piel (uso externo).
2. Exceso de sudor en pies y manos (uso externo).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología: se realiza una decocción a partir de la droga, de 4-6 gramos en 200 mililitros de agua, y se aplica con apósitos impregnados de 2 a 4 veces al día en inflamaciones y 2 veces al día en exceso de sudor, durante máximo una semana No recomendable en menores de 18 años.

14. *Matricaria recutita* L., *flos* (manzanilla común) ¹⁸

Droga: capítulos florales desecados.

Principios activos: aceite esencial, cuyo compuesto más importante es el camazuleno, flavonoides y lactonas sesquiterpénicas.

Indicaciones terapéuticas:

– **Uso dermatológico:**

1. Úlceras menores e inflamaciones en la boca y garganta (uso externo).
 2. Coadyuvante en la terapia de irritaciones menores de la piel y mucosa en la zona genital y anal (uso externo).
 3. Inflamaciones menores en la piel como quemaduras solares, heridas superficiales y pequeños forúnculos (uso externo).
- **Otras indicaciones:**
4. Molestias gastrointestinales menores (uso interno: vía oral).
 5. Alivio de los síntomas del resfriado común (uso interno: vía oral).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología:

- *Uso externo (tópico):* En las afecciones de la piel, se aplica el líquido constituido por 2,5 a 4 gramos de droga en agua y se aplica por irrigación, apósitos impregnados o mediante baños, varias veces al día; este uso no está recomendado en menores de 13 años. Existen además múltiples preparados comercializados en forma líquida. Usar como máximo una semana.

- *Uso externo (cavidad oral):* en el tratamiento de las afecciones bucales se prepara una infusión de 1 a 5 gramos en 100 mililitros de agua para realizar gárgaras varias veces al día. Este uso no está recomendado en menores de 6 años.

15. ***Matricaria recutita* L., *aetheroleum* (manzanilla común)** ¹⁹

Droga: aceite esencial obtenido por destilación de los capítulos florales.

Principios activos: sesquiterpenos, entre los que destacan camazuleno, bisabolol A y B, y α -bisabolol.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

Es un coadyuvante en la terapia de irritaciones menores de la piel y mucosa en la zona genital y anal (uso externo).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología: añadir al baño una vez al día, en una cantidad de 0,5 a 1 miligramos por litro, durante máximo una semana. No recomendable en menores de 12 años.

16. ***Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller y otras especies, *aetheroleum* (melaleuca alternifolia)** ²⁰

Droga: aceite esencial obtenido de la destilación de las hojas.

Principios activos: monoterpenos cíclicos.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

1. Pequeñas heridas superficiales y picaduras de insectos (uso externo).
2. Pequeños forúnculos y acné leve (uso externo).
3. Alivio del picor e irritación en el pie de atleta leve (uso externo).
4. Inflamación menor de la mucosa oral (uso externo).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas y semisólidas.

Posología: de 0,03 a 1 mililitros del aceite esencial, sin diluir para la primera indicación, para el resto diluirlo en agua. Se extiende sobre el área afectada 1 a 3 veces al día, o se realizan gargarismos varias veces al día. En las indicaciones cutáneas existen preparados líquidos o semisólidos comercializados que contienen de un 0,5 a un 10% de aceite esencial y se aplican de 1 a 3 veces al día. La duración de uso depende de la indicación, así no se debe usar más de una semana en heridas y picaduras de insectos, no más de un mes en forúnculos y en pie de atleta, y por último, no más de cinco días en inflamación de la mucosa oral. Ésta última indicación además no está recomendada en menores de 12 años.

17. *Melilotus officinalis* (L.) Lam., *herba* (meliloto) ²¹

Droga: partes aéreas enteras o cortadas y secas.

Principios activos: cumarinas.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

1. Tratamiento sintomático de picaduras de insectos (uso externo).

– *Otras indicaciones:*

2. Alivio de los síntomas de la incomodidad y pesadez de piernas debido a alteraciones menores en la circulación venosa (uso externo y uso interno: vía oral).
3. Tratamiento sintomático de cardenales (uso externo).

Formas farmacéuticas: preparación en forma de emplasto.

Posología: aplicar el emplasto sobre la zona afectada en una dosis única al día, durante máximo 3 días, no siendo recomendable en menores de 18 años.

18. *Mentha x piperita* L., *aetheroleum* (menta) ²²

Droga: aceite esencial obtenido de las hojas frescas.

Principios activos: mentol y monoterpenos, como la mentona o el cineol.

Indicaciones terapéuticas:**– Uso dermatológico:**

1. Alivio de prurito en la piel intacta (uso externo).

– Otras indicaciones:

2. Espasmos menores en el tracto gastrointestinal, flatulencias y dolor abdominal, especialmente en síndrome de intestino irritable. (UBE, uso interno: vía oral)

3. Alivio sintomático de de la jaqueca leve (UBE, uso externo).

4. Tos y síntomas de resfriado (uso externo y uso interno: vía inhalatoria).

5. Dolor muscular localizado (uso externo).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas o semisólidas.

Posología: existen preparaciones comercializadas que tienen distintos porcentajes de aceite esencial en función de la edad a la que están destinados. Está totalmente contraindicada en menores de 2 años, en niños entre los 2 y 4 años su uso no está recomendado,. No usar durante más de tres meses.

19. *Oenothera biennis* L.; *Oenothera lamarckiana* L., *oleum* (onagra) ²³

Droga: aceite obtenido de las semillas.

Principios activos: ácido (cis)linoeico (LA) y ácido γ -(cis)linolénico (GLA)

Indicaciones terapéuticas:**– Uso dermatológico:**

Alivio sintomático del picor en la sequedad de piel (uso interno: vía oral).

Formas farmacéuticas: preparaciones sólidas.

Posología: la dosis diaria establecida son de 4 a 6 gramos, en tomas de 2 gramos cada una. No es recomendable su uso en menores de 12 años.

Su mecanismo de acción está relacionado con las cascada metabólica LA (Figura 1). La actividad de la enzima δ -6-desaturasa (D6D) que metaboliza el LA en GLA, está disminuida en la piel atópica, por lo tanto se produce un aumento del LA, disminuyendo los niveles de GLA y del resto de metabolitos de la cascada, que en definitiva supone una disminución de PGE1 y PEG2. La disminución en PGE1 causa un aumento de IgE, que encabeza la activación de distintos mediadores de inflamación, como son la histamina, leucocitos y basófilos. La disminución en PEG2 implica una reducción en los niveles de linfocitos T supresores, con lo cual antígenos propios son reconocidos como si no lo fueran y activan a los linfocitos T, aumentando así los niveles de Interleucina-2 y de las células B, que conlleva a un

incremento de IgE, potenciando la acción antes explicada. La onagra aporta el GLA necesario para que se produzca la cascada metabólica y no disminuyan los valores de PEG 1 y PEG2.

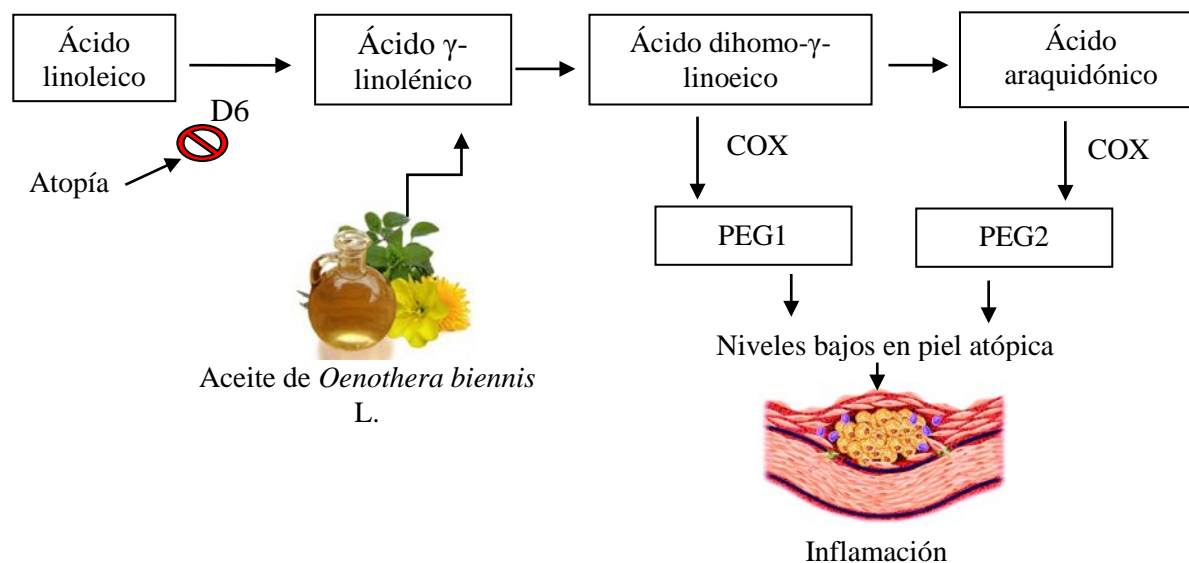


Figura 1. Mecanismo de acción de *Oenothera biennis* L. y cascada metabólica del ácido linoleico.

20. *Origanum dictamnus* L., *herba* (orégano de Creta) ²⁴

Droga: parte aérea desecada.

Principios activos: flavonoides, cumarinas, triterpenos y aceite esencial.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

1. Inflamaciones menores de la piel (uso externo).

– *Otras indicaciones:*

2. Tos asociada a costipado (uso interno: vía oral).

3. Desórdenes gastrointestinales leves (uso interno: vía oral).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología: preparar una infusión con 30-70 gramos de la droga pulverizada, en 1 litro de agua, y aplicar sobre la piel de 2 a 5 veces al día durante un máximo de dos semanas. No usar en menores de 12 años.

21. *Quercus robur* L.; *Quercus petraea* (Matt.) Liebl.; *Quercus pubescens* Willd, *cortex* (roble) ²⁵

Droga: corteza cortada y desecada de las ramas frescas y brotes laterales.

Principios activos: taninos y terpenos.

Indicaciones terapéuticas:

– **Uso dermatológico:**

1. Inflamaciones leves de piel o de la mucosa oral (uso externo).

– **Otras indicaciones:**

2. Tratamiento sintomático de la diarrea leve (uso interno: vía oral).
3. Alivio sintomático del picor y escozor asociado a hemorroides, habiéndose excluido un tratamiento más serio por el médico (uso interno: vía anorectal).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología:

- *Uso externo (tópico):* preparar una infusión de 5 gramos en 1 litro de agua y adiccionar al baño de 20 minutos una vez al día.

- *Uso externo (cavidad bucal):* preparar una infusión más concentrada, 20 gramos litro y aplicar sobre la zona inflamada.

El tratamiento debe durar como máximo una semana y no es recomendable su uso en menores de 18 años.

22. *Rosa gallica L., Rosa centifolia L., Rosa damascena Mill., flos (rosa)* ²⁶

Droga: pétalos secos.

Principios activos: flavonoides, catequina y epicatequina.

Indicaciones terapéuticas:

– **Uso dermatológico:**

1. Inflamaciones leves de la mucosa oral y faríngea (uso externo).
2. Alivio de inflamaciones menores en la piel (uso externo).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología: se añaden 1 o 2 gramos de la droga en 200 mililitros de agua hirviendo y se realizan enjuagues o se aplica en el área de la piel afectada, 3 veces al día durante máximo una semana. No usar en menores de 12 años.

23. *Salvia officinalis L., folium (salvia)* ²⁷

Droga: hojas enteras o troceadas.

Principios activos: aceite esencial rico en tujona.

Indicaciones terapéuticas:

– **Uso dermatológico:**

1. Alivio de la transpiración excesiva (uso interno: vía oral).
2. Alivio sintomático de inflamaciones en boca y garganta (uso externo).

3. Inflamaciones menores en la piel (uso externo).

– **Otras indicaciones:**

4. Dispepsia leve con ardor de estómago e hinchazón (uso interno: vía oral)

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas y semisólidas.

Posología:

- *Uso interno:* existen extractos líquidos, de los cuales se toman de 10 a 20 gotas, o puede prepararse una infusión con 2 gramos de droga pulverizada en 160 mililitros de agua. Tres tomas al día o una hora antes de irse a dormir, durante no más de 2 semanas.

- *Uso externo:* preparar una infusión con 2,5 gramos de droga pulverizada en 100 mililitros de agua hirviendo, la cual se aplicará sobre la piel de 2 a 4 veces al día durante máximo dos semanas, o se haran enjuagues con ella durante una semana. Además hay un preparado en forma de gel, que se aplica directamente en la boca.

No recomendado en menores de 18 años.

24. *Solanum dulcamara L., stipites (dulcamara)* ²⁸

Droga: parte aérea

Principios activos: alcaloides y saponinas.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

Alivio sintomático del eczema recurrente leve (uso externo).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología: preparar una infusión de 1 o 2 gramos en 250 mililitros de agua, y se aplicará a temperatura ambiente sobre la piel de 1 a 5 veces al día con un apósito limpio. No se recomienda usar en menores de 18 años. En cuanto a la duración de tratamiento no hay un tiempo establecido, pero si no se siente alivio del eczema al aplicar la infusión conviene consultar a un médico.

25. *Trigonella foenum-graecum L., semen (alhova)* ²⁹

Droga: semillas.

Principios activos: aceite esencial, trigonelina, protoalcaloides.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

1. Tratamiento sintomático de inflamaciones menores en la piel (uso externo).

– **Otras indicaciones:**

2. Pérdida temporal del apetito (uso interno: vía oral).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología: se prepara una infusión de 50 gramos de droga en 250 mililitros de agua, la cual se añade templada a un cataplasma y se aplica sobre la piel, durante una semana. Su uso no está recomendado en menores de 18 años.

26. *Urtica dioica* L. and *urtica urens* L., *herba* (ortiga) ³⁰

Droga: parte aérea cortada o troceada y seca.

Principios activos: flavonoides y compuestos nitrogenados.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

1. Estados seborreicos de la piel (uso interno: vía oral).

– *Otras indicaciones:*

2. Adyuvante en tratamiento de complicaciones urinarias (uso interno: vía oral).

3. Alivio de dolores articulares leves (uso interno: vía oral).

Formas farmacéuticas: preparaciones sólidas.

Posología: tomar 275 miligramos de la droga desmenuzada, de 3 a 4 veces al día durante un periodo de un mes. Si los síntomas persisten durante más de una semana desde que comienza el tratamiento se debe consultar con el médico. No usar en menores de 12 años.

27. *Viola tricolor* L. and/or subspecies *Viola arvensis* Murray (Gaud) and *Viola vulgaris* Koch (Oborny), *herba cum flore* (pensamiento salvaje) ³⁰

Droga: inflorescencias desecadas.

Principios activos: flavonoides.

Indicaciones terapéuticas:

– *Uso dermatológico:*

Estados seborreicos leves de la piel (uso externo e interno: vía oral).

Formas farmacéuticas: preparaciones líquidas.

Posología:

- *Uso interno:* preparar un té con 3 gramos de droga pulverizada y tomar 3 veces al día.

- *Uso externo:* se prepara una infusión con 5-20 gramos por litro de droga pulverizada y se aplica con apósitos impregnados en el área afectada 2 o 3 veces al día.

Comparando estas veintisiete fichas se puede observar que la droga predominante es la parte aérea de la planta. Cabe destacar que hay tres plantas cuya droga es el aceite esencial, son la menta, manzanilla común y maleluca alternifolia, y diferenciarlo de aquellas plantas cuya droga posee aceite esencial dentro de su composición, entre otros principios activos. Aunque debido a la diversidad de principios activos que contienen, en la mayoría de los casos no se conoce que compuestos producen el efecto terapéutico.

Todas estas plantas medicinales poseen un UT y su indicaciones hacen referencia a afecciones dermatológicas leves, siendo la más frecuente el alivio de la inflamación de la piel y mucosa oral, usado de forma externa; el uso interno es menos común, y sólo lo encontramos en la bardana, la onagra, la ortiga, la salvia y el pensamiento salvaje, estando tres de ellas indicadas en el tratamiento de estados seborreicos de la piel. Las afecciones como cardenales, hemorroides o pesadez de piernas se tratan aplicando la droga sobre la piel aunque no se consideran de uso dermatológico, son alteraciones venosas. Las formas farmacéuticas mayoritarias son la líquida, la cual encontramos en 24 de estas plantas, y la semisólida. Las preparaciones sólidas sólo están en la bardana, la onagra y la ortiga.

En la Tabla 1 se presenta un resumen de las principales plantas medicinales autorizadas para afecciones dermatológicas en la UE, junto con la droga y las indicaciones terapéuticas autorizadas para las mismas.

Nombre científico	Droga	Indicación dermatológica
<i>Achillea millefolium</i> L.	Flor	Tratamiento de pequeñas heridas superficiales
<i>Achillea millefolium</i> L.	Parte aérea	Tratamiento de pequeñas heridas superficiales
<i>Agrimonia eupatoria</i> L.	Parte aérea	Inflamaciones menores de la garganta y boca. Inflamaciones menores de la piel y heridas superficiales
<i>Arctium lappa</i> L.	Raíz	Estados seborreicos de la piel *
<i>Avena sativa</i> L.	Fruto	Tratamiento sintomático de inflamaciones menores en la piel, como quemaduras solares, y heridas menores
<i>Calendula officinalis</i> L.	Flor	Alivio sintomático de pequeñas inflamaciones de la piel, como quemaduras solares. Favorece la curación de heridas menores. Alivio sintomático de inflamaciones leves en boca y garganta.
<i>Commiphora molmol</i> Engler	Resina	Estomatitis y gingivitis. Tratamiento de heridas menores y pequeños forúnculos.
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench	Parte aérea	Tratamiento de heridas superficiales y pequeñas.

<i>Hamamelis virginiana</i> L.	Corteza	Inflamaciones menores y sequedad de la piel. Inflamaciones de la mucosa y membranas bucales.
<i>Hamamelis virginiana</i> L.	Hoja	Inflamaciones menores y sequedad de la piel. Inflamaciones de la mucosa y membranas bucales.
<i>Hamamelis virginiana</i> L.	Hoja y corteza	Inflamaciones menores y sequedad de la piel Alivio de la sequedad ocular
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Parte aérea	Tratamiento sintomático de inflamaciones menores en la piel, cómo quemaduras solares, y coadyudante en la curación de heridas superficiales.
<i>Juglans regia</i> L.	Hoja	Alivio de inflamaciones menores de la piel. Exceso de sudor en pies y manos.
<i>Matricaria recutita</i> L.	Flor	Úlceras menores e inflamaciones en la boca y garganta. Coadyuvante en la terapia de irritaciones menores de la piel y mucosa en la zona genital y anal. Inflamaciones menores en la piel como quemaduras solares, heridas superficiales y pequeños forúnculos.
<i>Matricaria recutita</i> L.	Aceite esencial	Coadyuvante en la terapia de irritaciones menores de la piel y mucosa en la zona genital y anal.
<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden and Betch) Cheel	Aceite esencial	Pequeñas heridas superficiales y picaduras de insectos. Pequeños forúnculos y acné leve. Alivio del picor e irritación en el pie de atleta leve. Inflamación menor de la mucosa oral.
<i>Melilotus officinalis</i> (L.) Lam	Parte aérea	Tratamiento sintomático de picaduras de insectos.
<i>Mentha x piperita</i> L.	Aceite esencial	Alivio de prurito en la piel intacta
<i>Oenothera biennis</i> L.	Aceite de las semillas	Alivio sintomático del picor en la sequedad de piel crónica o aguda.*
<i>Origanum dictamnus</i> L.	Parte aérea	Alivio de inflamaciones menores de la piel.
<i>Quercus robur</i> L.	Corteza	Tratamiento sintomático de inflamaciones leves de piel o de la mucosa oral.
<i>Rosa gallica</i> L.	Pétalos secos	Inflamaciones leves de la mucosa oral y faríngea. Alivio de inflamaciones menores en la piel.
<i>Salvia officinalis</i> L.	Hoja	Alivio de la transpiración excesiva. * Alivio sintomático de inflamaciones en boca y garganta. Inflamaciones menores en la piel.
<i>Solanum dulcamara</i> L.	Parte aérea	Alivio sintomático del eczema leve recurrente.
<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.	Semilla	Tratamiento sintomático de inflamaciones menores en la piel.
<i>Urtica dioica</i> L.	Parte aérea	Estados seborreicos de la piel.*
<i>Viola tricolor</i> L.	Inflorescencia	Estados seborreicos leves de la piel.**

Tabla 1. Nombre científico, droga e indicaciones. *Estas plantas tienen para esa indicación uso interno: vía oral. **Estas plantas tienen para esa indicación uso externo y uso interno: vía oral.

CONCLUSIÓN

Los medicamentos a base de plantas deben cumplir la legislación europea sobre productos farmacéuticos para uso humano, aunque sus características especiales permiten un procedimiento de registro específico que garantiza así mismo su calidad y seguridad. En el caso de los medicamentos de plantas considerados tradicionales (MTP), su seguridad se considera probada por un uso continuado y superior a 30 años en la UE; para conseguir la clasificación como UBE, se deberán presentar estudios que demuestren su eficacia para la indicación solicitada.

En la actualidad, la EMA ha aprobado monografías correspondientes a 27 plantas medicinales con indicaciones relacionadas con afecciones dermatológicas; todas ellas poseen un UT, ya que no hay estudios que demuestren su eficacia.

Las indicaciones aprobadas para estas plantas son variadas, aunque la principal es el *alivio de la inflamación leve*, tanto de la piel como de la mucosa oral. En la mayor parte de los casos no se conocen los principios activos responsables del efecto terapéutico, siendo estos muy diversos. Así, no se puede establecer una relación entre el tipo de principio activo y la actividad farmacológica de la droga.

La principal forma de administración de estos productos es la vía externa (tópica), en forma de preparaciones líquidas o semisólidas, que permiten una mejor absorción o difusión a través de la piel que las formas sólidas.

La revisión realizada pone en evidencia el interés terapéutico actual de los medicamentos a base de plantas en el tratamiento de afecciones dermatológicas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Palomino, O.M. (2013) Actualidad legislativa en medicamentos tradicionales de plantas en la Unión Europea. Pharmatech 1: 52 -61.
2. Directiva 2001/83/EC del Departamento Europeo y del Consejo del 6 de noviembre del 2011 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
3. Directiva 2003/63/CE del 25 de junio del 2003 que modifica la Directiva 2001/83/EC del Departamento Europeo y del Consejo del 6 de noviembre del 2011 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
4. Directiva 2004/24/ce del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE.
5. EMA/HMPC/290284/2009. Community herbal monograph on *Achillea millefolium* L., flos
6. EMA/HMPC/143949/2010. Community herbal monograph on *Achillea millefolium* L., herba

7. EMA/HMPC/680597/2013. Community herbal monograph on *Agrimonia eupatoria* L., *herba*
8. EMA/HMPC/246763/2009 Corr.¹. Community herbal monograph on *Arctium lappa* L., *A. minus* (Hill) Bernh., *A. tomentosum* Mill., *radix*
9. EMEA/HMPC/368600/2007. Community herbal monograph on *Avena sativa* L., *fructus*
10. EMEA/HMPC/179281/2007Corr.¹. Community herbal monograph on *Calendula officinalis* L., *flos*
11. EMA/HMPC/96911/2010. Community herbal monograph on *Commiphora molmol* Engler, *gummi-resina*
12. EMA/HMPC/48704/2014 Corr.¹. Community herbal monograph on *Echinacea purpurea* (L.) Moench, *herba recens*
13. EMA/HMPC/114583/2008 Corr.¹. Community herbal monograph on *Hamamelis virginiana* L., *cortex*
14. EMA/HMPC/114586/2008. Community herbal monograph on *Hamamelis virginiana* L., *folium*
15. EMA/HMPC/114584/2008. Community herbal monograph on
16. EMA/HMPC/101304/2008 y EMEA/HMPC/745582/2009 . Communities herbal monographs on *Hypericum perforatum* L., *herba*
17. EMA/HMPC/346737/2011. Community herbal monograph on *Juglans regia* L., *folium*
18. EMA/HMPC/55843/2011. Community herbal monograph on *Matricaria recutita* L., *flos*
19. EMA/HMPC/278814/2010. Community herbal monograph on *Matricaria recutita* L., *aetheroleum*
20. EMA/HMPC/320930/2012. Community herbal monograph on *Melaleuca alternifolia* (Maiden and Betch) Cheel, *M. linariifolia* Smith, *M. dissitiflora* F. Mueller y otras especies, *aetheroleum*
21. EMEA/HMPC/354177/2007. Community herbal monograph on *Melilotus officinalis* (L.) Lam., *herba*
22. EMEA/HMPC/349466/2006. Community herbal monograph on *Mentha x piperita* L., *aetheroleum*
23. EMA/HMPC/277792/2009. Community herbal monograph on *Oenothera biennis* L.; *Oenothera lamarckiana* L., *oleum*
24. EMA/HMPC/200429/2012 Corr. Community herbal monograph on *Origanum dictamnus* L., *herba*
25. EMA/HMPC/3203/2009. Community herbal monograph on *Quercus robur* L.; *Quercus petraea* (Matt.) Liebl.; *Quercus pubescens* Willd., *cortex*
26. EMA/HMPC/137299/2013. Community herbal monograph on *Rosa gallica* L., *Rosa centifolia* L., *Rosa damascena* Mill., *flos*
27. EMA/HMPC/331653/2008. Community herbal monograph on *Salvia officinalis* L., *folium*
28. EMA/HMPC/734361/2011. Community herbal monograph on *Solanum dulcamara* L., *stipites*
29. EMA/HMPC/146221/2010. Community herbal monograph on *Trigonella foenum-graecum* L., *semen*
30. EMEA/HMPC/170261/2006. Community herbal monograph on *Urtica dioica* L. and *urtica urens* L., *herba*
31. EMA/HMPC/131734/2009. Community herbal monograph on *Viola tricolor* L. and/or subspecies *Viola arvensis* Murray (Gaud) and *Viola vulgaris* Koch (Oborny), *herba cum flore*